

Handbuch für Patienten/Patientinnen,
Eltern, Betreuer/-innen

FINGOLIMOD ZENTIVA





WICHTIGE HINWEISE ZUR BEHANDLUNG MIT FINGOLIMOD ZENTIVA (FINGOLIMOD) FÜR PATIENTEN/PATIENTINNEN, ELTERN UND PFLEGEPERSONAL | 1

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an A-med.

DER WIRKSTOFF VON FINGOLIMOD ZENTIVA IST FINGOLIMOD

Fingolimod wird zur Therapie der hochaktiven schubförmig-remittierenden Multiplen Sklerose eingesetzt.

WAS IST MULTIPLE SKLEROSE (MS)?

MS ist eine Langzeiterkrankung, die das zentrale Nervensystem (ZNS), bestehend aus Gehirn und Rückenmark, betrifft. Bei MS zerstört eine Entzündung die Schutzhülle (Myelin) um die Nerven im ZNS und hindert die Gehirnzellen (Neuronen) daran, richtig zu arbeiten. Dies wird Demyelinisierung genannt.

Die schubförmig remittierende MS ist durch wiederholte Anfälle (Schübe) von Symptomen des Nervensystems gekennzeichnet, die die Entzündung im ZNS widerspiegeln. Die Symptome sind von Patient zu Patient, von Patientin zu Patientin unterschiedlich, umfassen aber typischerweise Schwierigkeiten beim Gehen, Taubheit, Sehstörungen oder Gleichgewichtsstörungen. Die Symptome eines Schubs können vollständig verschwinden, wenn der Schub vorbei ist, aber einige Probleme können bestehen bleiben.

WIE WIRKT FINGOLIMOD?

Ihr Immunsystem bekämpft normalerweise Infektionen, um Krankheiten zu verhindern. Wenn Sie jedoch an MS erkrankt sind, kann es überaktiv werden und das Myelin angreifen, das die Neuronen schützt und ihnen hilft, Nachrichten von Ihrem Gehirn zum Rest Ihres Körpers zu transportieren.

Fingolimod Zentiva hilft, vor Angriffen des Immunsystems auf das ZNS zu schützen, indem es die Fähigkeit einiger weißer Blutkörperchen (Lymphozyten) reduziert, sich frei im Körper zu bewegen und sie daran hindert, das Gehirn und das Rückenmark zu erreichen. Dies kann die durch MS verursachten neuralen Schäden reduzieren.

KONTRAINDIKATIONEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Arzt/die Ärztin wird die Person, der Fingolimod verschrieben wurde, bitten, mindestens 6 Stunden nach Einnahme der ersten Dosis im Krankenhaus oder in der Klinik zu bleiben, damit geeignete Maßnahmen ergriffen werden können, falls Nebenwirkungen auftreten. Unter Umständen kann eine Übernachtung erforderlich sein. Kinder im Alter von 10 Jahren oder älter sollten in ähnlicher Weise überwacht werden, wenn ihre Dosis von 0,25 mg auf 0,5 mg einmal täglich erhöht wird.
- Fingolimod sollte nicht bei Patienten/Patientinnen mit bestimmten Herzerkrankungen angewendet werden und wird nicht empfohlen bei Patienten/Patientinnen, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die bekanntermaßen die Herzfrequenz senken.



WICHTIGE HINWEISE ZUR BEHANDLUNG MIT FINGOLIMOD ZENTIVA (FINGOLIMOD)

FÜR PATIENTEN/PATIENTINNEN, ELTERN UND PFLEGEPERSONAL | 2

- Fingolimod darf nicht angewendet werden bei Frauen, die schwanger sind und bei Frauen im gebärfähigen Alter (einschließlich weiblicher Jugendlicher), die keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.
- Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter oder ein Elternteil/Betreuer/-in einer weiblichen Jugendlichen im gebärfähigen Alter sind, der Fingolimod verschrieben wurde, erhalten Sie eine spezielle Schwangerschafts-Patientinnen-Erinnerungskarte.
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Fingolimod Behandlung beginnen. Die Gebrauchsinformation sollte aufbewahrt werden, damit Sie während der Behandlung darin nachschlagen können.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei der Person, die Fingolimod einnimmt, oder bei einer mit ihr verwandten Person eine Epilepsie in der Vorgeschichte aufgetreten ist.
- Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen oder dem Kind/des/der Jugendlichen in Ihrer Obhut während der Behandlung mit Fingolimod und bis zu 2 Monate nach Absetzen des Arzneimittels unerwünschte Wirkungen auftreten.
- Alle Ärzte, die Sie oder das Kind/der/die Jugendliche in Ihrer Obhut aufsuchen, sollten darüber informiert werden, dass diese Fingolimod Zentiva einnehmen.

VOR BEGINN DER FINGOLIMOD-BEHANDLUNG

Schwangerschaft

Fingolimod kann ein ungeborenes Kind schädigen (das Arzneimittel gilt als "teratogen"). Frauen im gebärfähigen Alter (einschließlich weiblicher Jugendlicher) sollten von ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über das ernste Risiko von Fingolimod für das ungeborene Kind informiert werden. Frauen im gebärfähigen Alter (einschließlich weiblicher Jugendlicher) müssen einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen und eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, bevor sie eine Behandlung mit Fingolimod beginnen.

Humanes Papillomavirus (HPV)-bedingter Krebs

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie sich einer Krebsvorsorgeuntersuchung (einschließlich eines PAP-Abstrichs) unterziehen müssen und ob Sie den HPV-Impfstoff erhalten sollten.

Leberfunktion

Fingolimod kann abnormale Ergebnisse bei Leberfunktionstests verursachen. Bei Ihnen oder dem Kind oder dem/der Jugendlichen in Ihrer Obhut muss vor Beginn der Behandlung mit Fingolimod ein Bluttest durchgeführt werden.



WICHTIGE HINWEISE ZUR BEHANDLUNG MIT FINGOLIMOD ZENTIVA (FINGOLIMOD) FÜR PATIENTEN/PATIENTINNEN, ELTERN UND PFLEGEPERSONAL | 3

Krampfanfälle

Während der Behandlung können Krampfanfälle auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei der Person, die Fingolimod einnimmt, oder bei einem Familienmitglied eine Epilepsie in der Vorgeschichte aufgetreten ist.

DIE ERSTE EINNAHME VON FINGOLIMOD

Langsame Herzfrequenz und unregelmäßiger Herzschlag

Zu Beginn der Behandlung führt Fingolimod zu einer Verlangsamung der Herzfrequenz. Dies kann Schwindelgefühle verursachen oder den Blutdruck senken. Wenn bei Ihnen oder dem Kind oder der/dem Jugendlichen in Ihrer Obhut Symptome wie Benommenheit, Übelkeit, Schwindel oder Herzklopfen auftreten oder Sie sich nach der Einnahme der ersten Dosis Fingolimod unwohl fühlen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Vor der Einnahme der ersten Dosis werden Sie oder das Kind/der Jugendliche folgende Untersuchungen durchführen:

- Ein Basis-Elektrokardiogramm (EKG) zur Beurteilung der Herzaktivität
- Eine Blutdruckmessung
- Kinder im Alter von 10 Jahren oder älter werden außerdem gewogen und gemessen sowie einer Beurteilung der körperlichen Entwicklung unterzogen.

Während der 6-stündigen Überwachung wird man:

- Ihren Puls und Blutdruck jede Stunde kontrollieren
 - Sie oder das Kind/der/die Jugendliche können während dieser Zeit mit einem kontinuierlichen EKG überwacht werden
- Ein EKG am Ende der 6 Stunden durchführen

Rufen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin an, wenn Sie oder das Kind/der/die Jugendliche in Ihrer Obhut eine Dosis von Fingolimod vergessen haben, da die Erst-Dosis Überwachung möglicherweise wiederholt werden muss, je nachdem, wie viele Dosen Sie vergessen haben und je nach Dauer der Fingolimod Behandlung.

WÄHREND SIE FINGOLIMOD EINNEHMEN

Infektionen

Da Fingolimod das Immunsystem beeinflusst, besteht bei den damit Behandelten ein erhöhtes Risiko, Infektionen zu entwickeln. Wenn die Person, die Fingolimod einnimmt, während und bis zu 2 Monate



WICHTIGE HINWEISE ZUR BEHANDLUNG MIT FINGOLIMOD ZENTIVA (FINGOLIMOD) FÜR PATIENTEN/PATIENTINNEN, ELTERN UND PFLEGEPERSONAL | 4

nach Beendigung der Behandlung eines der folgenden Symptome hat, sollten Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin anrufen: Fieber, grippeähnliche Symptome, Grippe, Kopfschmerzen mit steifem Nacken, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit, Hautausschlag, Gürtelrose und/oder Verwirrtheit oder Krampfanfälle (dies können Symptome einer Meningitis und/oder Enzephalitis sein, die entweder durch eine Pilz- oder Virusinfektion verursacht werden).

Wenn Sie glauben, dass Ihre MS oder die des Kindes/des/der Jugendlichen in Ihrer Obhut sich verschlechtert (z. B. Schwäche oder Sehveränderungen) oder wenn Sie neue Symptome bemerken, sprechen Sie so bald wie möglich mit dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin. Dies können die Symptome einer seltenen Gehirnstörung namens progressive multifokale Leuko-enzephalopathie (PML) sein, die durch eine Infektion verursacht wird.

Hautkrebs

Bei Patienten/Patientinnen mit Multipler Sklerose, die mit Fingolimod behandelt wurden, wurde über Hautkrebs berichtet. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Hautknötchen (z. B. glänzende, perlige Knötchen), Flecken oder offene Wunden bemerken, die nicht innerhalb weniger Wochen abheilen. Symptome von Hautkrebs können abnormales Wachstum oder Veränderungen des Hautgewebes (z. B. ungewöhnliche Leberflecken) sein, die sich im Laufe der Zeit in Farbe, Form oder Größe verändern.

Leberfunktion

Fingolimod kann abnormale Ergebnisse bei Leberfunktionstests verursachen. Ein Bluttest wird vor Behandlungsbeginn und in den Monaten 1, 3, 6, 9 und 12 während der Fingolimod-Therapie und danach regelmäßig bis 2 Monate nach Absetzen von Fingolimod erforderlich sein. Patienten/Patientinnen sollten ihren Arzt informieren, wenn sie eine Gelbfärbung der Haut oder das Weiße ihrer Augen, ungewöhnlich dunklen Urin, Schmerzen in der rechten Magengegend, Müdigkeit, weniger Hunger als sonst oder unerklärliche Übelkeit und Erbrechen bemerken, da dies Anzeichen einer Leberschädigung sein können.

Schwangerschaft

Frauen im gebärfähigen Alter (einschließlich weiblicher Jugendlicher) sollten von ihrem Arzt oder ihrer Ärztin regelmäßig über die schwerwiegenden Risiken von Fingolimod für ein ungeborenes Kind beraten werden. Frauen im gebärfähigen Alter (einschließlich weiblicher Jugendlicher) müssen vor Beginn der Behandlung mit Fingolimod einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen und während der Einnahme von Fingolimod und für 2 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden, da Fingolimod schwerwiegende Risiken für das ungeborene Kind birgt. Im Falle einer Schwangerschaft (beabsichtigt oder unbeabsichtigt) während der Behandlung oder in den 2 Monaten nach Beendigung der Behandlung mit Fingolimod sollte der Arzt oder die Ärztin sofort informiert werden.



WICHTIGE HINWEISE ZUR BEHANDLUNG MIT FINGOLIMOD ZENTIVA (FINGOLIMOD) FÜR PATIENTEN/PATIENTINNEN, ELTERN UND PFLEGEPERSONAL | 5

Visuelle Symptome

Fingolimod kann eine Schwellung am Augenhintergrund verursachen, ein Zustand, der als Makulaödem bekannt ist. Informieren Sie den Arzt oder die Ärztin, wenn bei Ihnen oder dem Kind/dem/der Jugendlichen in Ihrer Obhut während und bis zu 2 Monate nach Beendigung der Behandlung Veränderungen des Sehvermögens auftreten.

Krampfanfälle

Während der Behandlung können Krampfanfälle auftreten. Informieren Sie den Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen oder dem Kind/dem/der Jugendlichen in Ihrer Obhut oder bei einer verwandten Person eine Epilepsie in der Vorgeschichte aufgetreten ist.

Depressionen und Angstzustände

Es ist bekannt, dass Depressionen und Angstzustände mit erhöhter Häufigkeit in der Population der Patienten mit Multipler Sklerose auftreten und dass auch bei Kindern ab 10 Jahren, die mit Fingolimod behandelt werden, darüber berichtet wurde. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn bei Ihnen oder dem Kind/dem/der Jugendlichen in Ihrer Obhut Symptome auftreten.

Das Absetzen der Fingolimod-Behandlung kann zu einer Rückkehr der Krankheitsaktivität führen. Der Arzt oder die Ärztin wird entscheiden, ob und wie Sie oder das Kind/der/die Jugendliche nach Absetzen von Fingolimod überwacht werden müssen.

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihre Ärztin oder Apotheker/-in. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.